GRCI 2011
18e Réunion Nationale

« I had a dream »
Martin Luther King

Etienne Grandmaire
Directeur Développement Thérapies

Abbott Vascular

Les informations contenues dans ce document sont destinées EXCLUSIVEMENT à la France.
© 2011 Abbott. Tous droits réservés. (Source : SE2935049 Rev. B) 1-FR-4-xxxx-03 12/2011

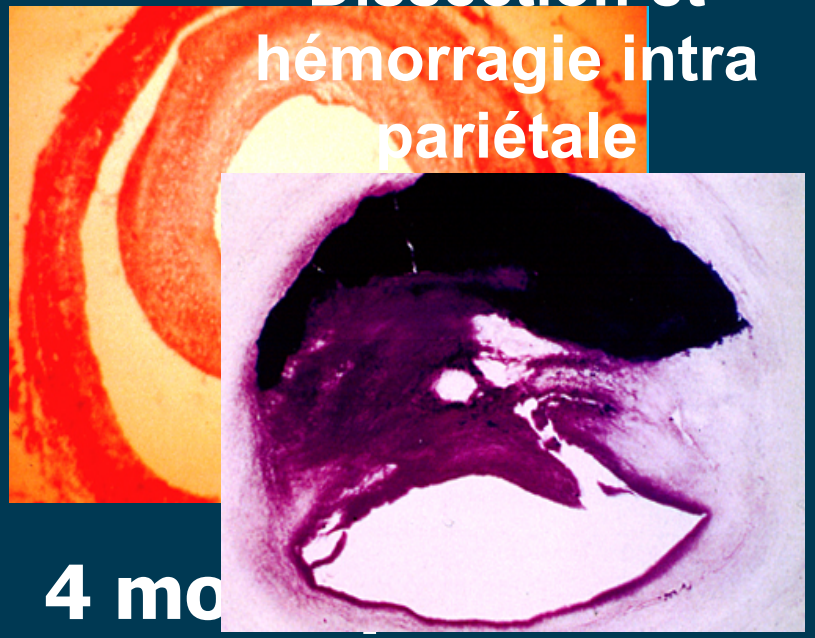
Les 4 révolutions…

	POBA
Occlusions aigues	-
Thromboses aigues	na
Thromboses subaigües	na
Recoil aigu	-
Remodelage constrictif	-
Hyperplasie Néo-intimale	-
Remodelage Expansif	+
Elargissement tardif de la lumière	+
Thromboses tardives	na

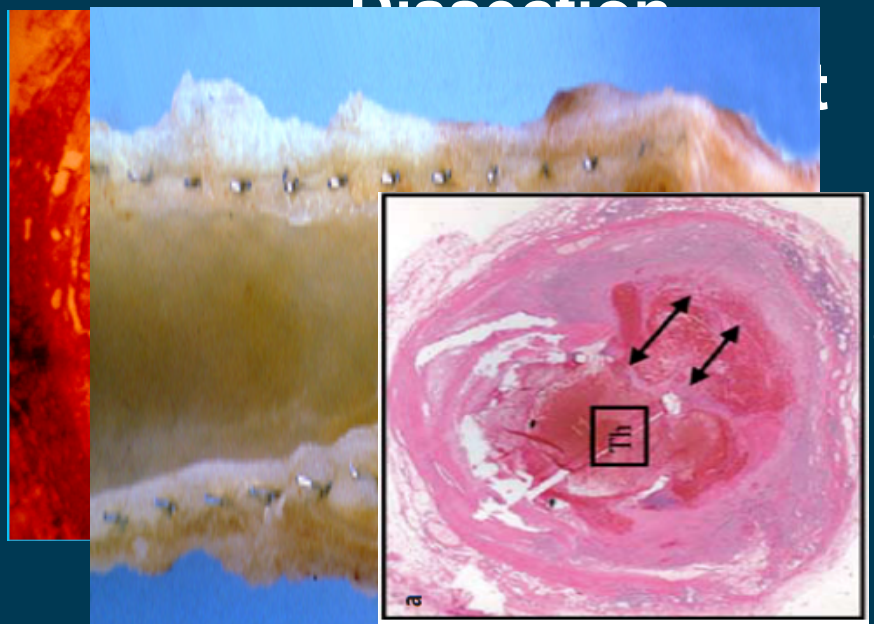
Serruys, PW. PCR. 2011

Après angioplastie

Dissection et hémorragie intra pariétale

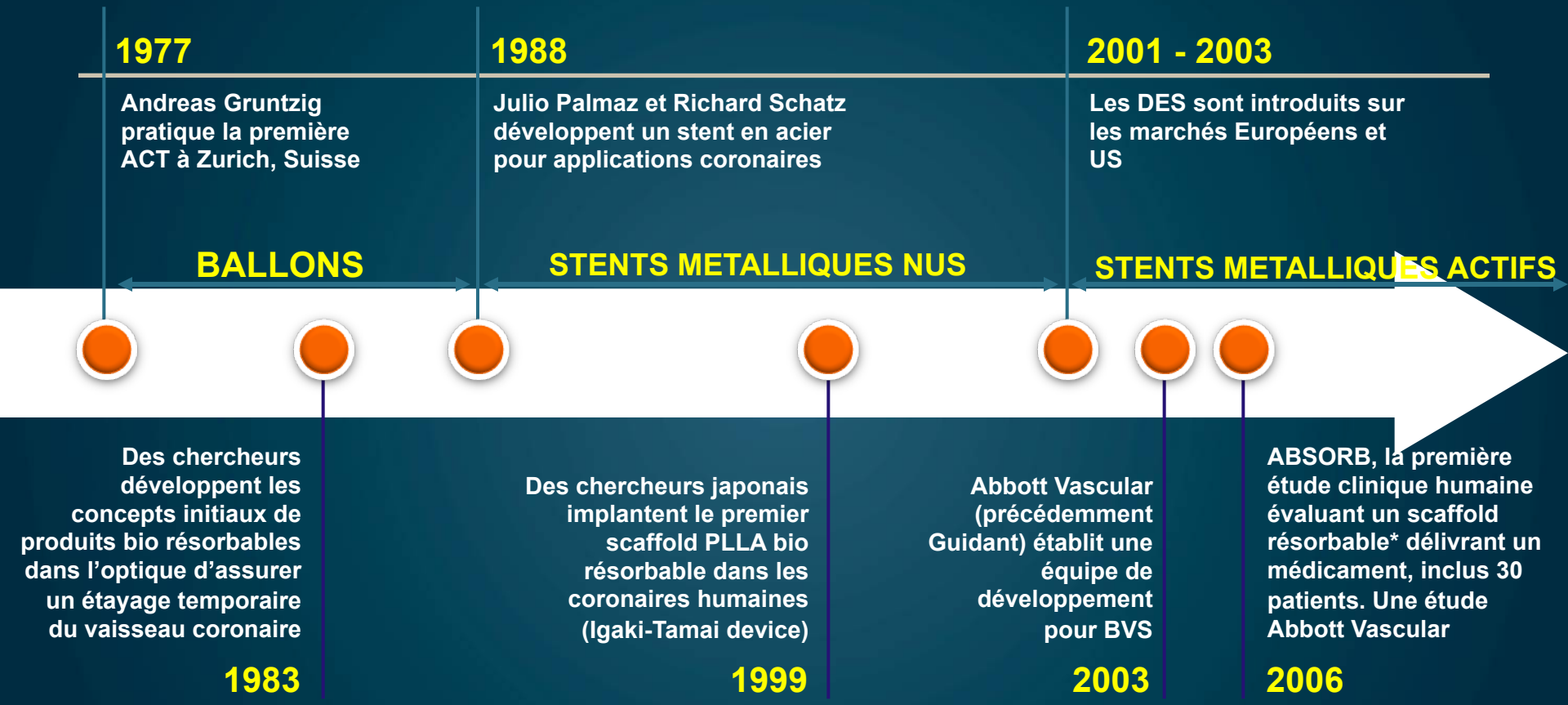


4 mo



SE2935049 Rev. B. Information contained herein intended for healthcare professionals from outside the US only.

Une construction dans le temps…


1977
Andreas Gruntzig pratique la première ACT à Zurich, Suisse
1988
Julio Palmaz et Richard Schatz développent un stent en acier pour applications coronaires
2001 - 2003
Les DES sont introduits sur les marchés Européens et US
BALLONS
STENTS METALLIQUES NUS
STENTS METALLIQUES ACTIFS
Des chercheurs développent les concepts initiaux de produits bio résorbables dans l'optique d'assurer un étayage temporaire du vaisseau coronaire
1983
Des chercheurs japonais implantent le premier scaffold PLLA bio résorbable dans les coronaires humaines (Igaki-Tamai device)
1999
Abbott Vascular (précédemment Guidant) établit une équipe de développement pour BVS
2003
ABSORB, la première étude clinique humaine évaluant un scaffold résorbable* délivrant un médicament, inclus 30 patients. Une étude Abbott Vascular
2006

* A l'exception des marqueurs

L'idée de développer un étayage coronaire temporaire date des années 80

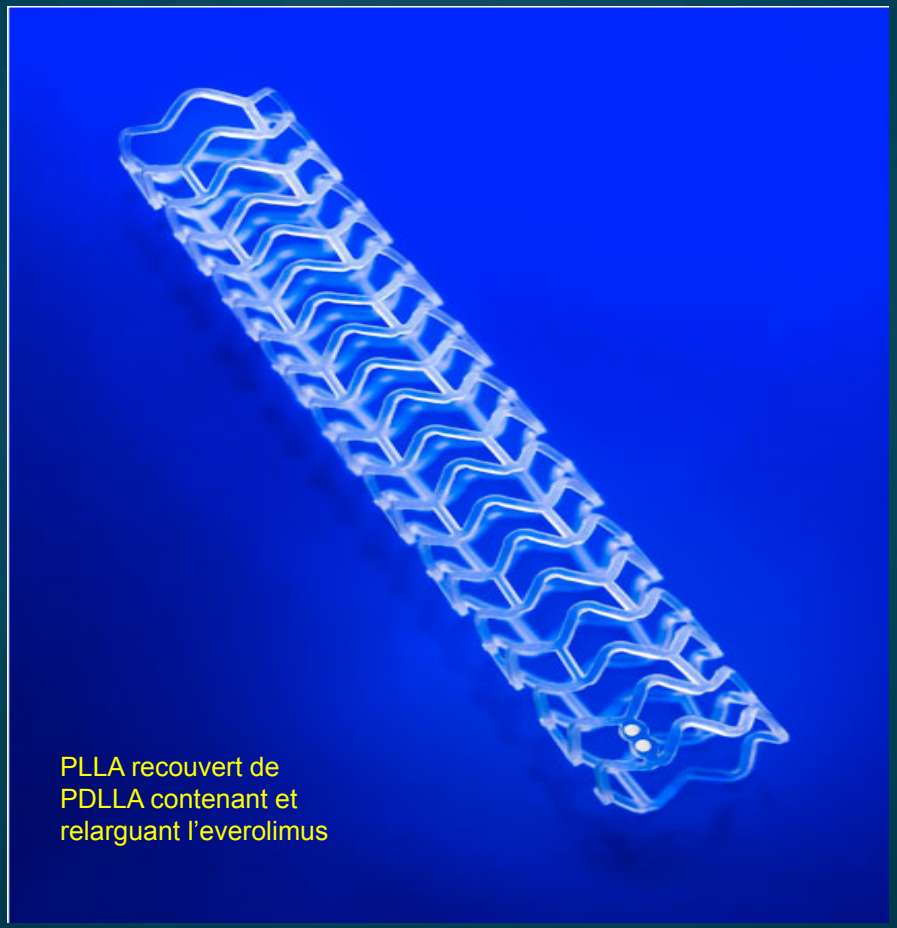
Les informations contenues dans ce document sont destinées EXCLUSIVEMENT à la France.
© 2011 Abbott. Tous droits réservés. (Source : SE2935049 Rev. B) 1-FR-4-xxxx-03 12/2011

Vascular Reparative Therapy

Thérapie Vasculaire Réparatrice

Les informations contenues dans ce document sont destinées EXCLUSIVEMENT à la France.
© 2011 Abbott. Tous droits réservés. (Source : SE2935049 Rev. B) 1-FR-4-xxxx-03 12/2011

ABSORB



Les informations contenues dans ce document sont destinées EXCLUSIVEMENT à la France.
© 2011 Abbott. Tous droits réservés. (Source : SE2935049 Rev. B) 1-FR-4-xxxx-03 12/2011

3 Dates à retenir…

2000

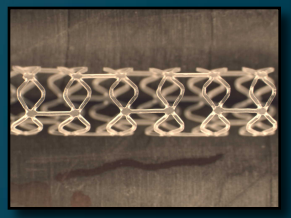
- **Initial and 6-Month Results of Biodegradable Poly-*l*-Lactic Acid Coronary Stents in Humans**
  Hideo Tamai, MD; Keiji Igaki; Eisho Kyo, MD; Kunihiko Kosuga, MD; Akiyoshi Kawashima, MD; Shigeo Matsui, MD; Hidenori Komori, MD; Takafumi Tsuji, MD; Seiichiro Motohara, MD; Hiromu Uehata, MD
  Circulation. 2000;102:399-404
  doi: 10.1161/01.CIR.102.4.399

- **2006**

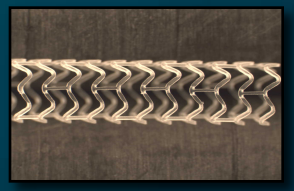
ABSORB

1ère implantation 8 mars 2006

1ère étude Clinique First In Man



- **2011**
  - **ABSORB**
    Marquage CE :11 Janvier 2011



Les informations contenues dans ce document sont destinées EXCLUSIVEMENT à la France.
© 2011 Abbott. Tous droits réservés. (Source : SE2935049 Rev. B) 1-FR-4-xxxx-03 12/2011

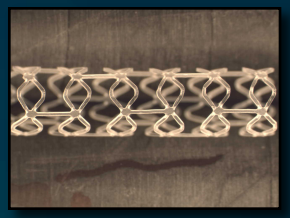
La Famille des Etudes ABSORB

ABSORB		ABSORB EXTEND
5 ans F/U	1 an F/U	Inclusions en cours
Cohorte A	**Cohorte B**	
Sécurité et Performance	Sécurité et Performance après évaluation à 180 jours des patients de la Cohorte A	Evaluation poursuivie de la Sécurité et de la Performance
Internationale N=30 4 sites	Internationale N=101 12 sites	N=1,000 100 sites
Lésion *de novo* unique	Jusqu'à deux lésions *de novo*	Jusqu'à deux lésions *de novo*, lésions plus longues, overlapping.

Les études ABSORB sont sponsorisées et financées par Abbott Vascular, Santa Clara, California

Les informations contenues dans ce document sont destinées EXCLUSIVEMENT à la France.
© 2011 Abbott. Tous droits réservés. (Source : SE2935049 Rev. B) 1-FR-4-xxxx-03 12/2011

ABSORB A – Design de l'Etude



QCA, IVUS, OCT, IVUS VH

Baseline	6 Mois	12 Mois	18 Mois	2 Ans	3 Ans	4 Ans	5 Ans

MSCT

- Sponsor: Abbott Vascular
- Principaux investigateurs:
  - J Ormiston MD
  - PW Serruys MD, PhD
- DSMB: J Tijssen PhD, T Lefèvre MD, P Urban MD
- CEC: C Hanet MD, D McClean MD, V Umans MD
- Corelab: Cardialysis (Rotterdam, NL)

- Prospective, open label, FIM
- 3.0 x 12mm scaffolds (disponibilité du 3.0 x 18mm* après le démarrage des inclusions)
- 30 patients inclus
- 4 sites EU, NZ

J Ormiston, MD
PW Serruys, MD, PhD
D Dudek, MD
L Thuesen, MD

* 2/30 utilisées

Les informations contenues dans ce document sont destinées EXCLUSIVEMENT à la France.
© 2011 Abbott. Tous droits réservés. (Source : SE2935049 Rev. B) 1-FR-4-xxxx-03 12/2011

ABSORB : Sûr et Efficace dans les 3 phases

Résultats cliniques à 5 ans

ABSORB Cohorte A:

Résultats à chaque phase en Intention de Traiter (ITT)

	RESTAURATION		RESORPTION	
Hiérarchiques	**6 Mois 30 Patients**	**12 Mois 29 Patients****	**24 Mois 29 Patients****	**60 Mois 29 Patients****
MACE ischémiques***	1 (3.3%)*	1 (3.4%)*	1 (3.4%)*	1 (3.4%)*
Décès cardiaques	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
IM	1 (3.3%)*	1 (3.4%)*	1 (3.4%)*	1 (3.4%)*
IM onde-Q	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
IM sans onde Q	1 (3.3%)*	1 (3.4%)*	1 (3.4%)*	1 (3.4%)*
TLR ischémique (ID-TLR)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
par PCI	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.%)
par CABG	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.%)

* Même patient – ce patient a également eu un TLR, non qualifié de ID-TLR (DS = 42%)

** 1 patient a manqué les suivis à 9, 12, 18 mois et à 2, 3, and 4 ans; un patient est décédé d'une cause non cardiaque 706 jours après la procédures

*** MACE – Critère composite (décès cardiaques, IM et ID-TLR par PCI ou CABG

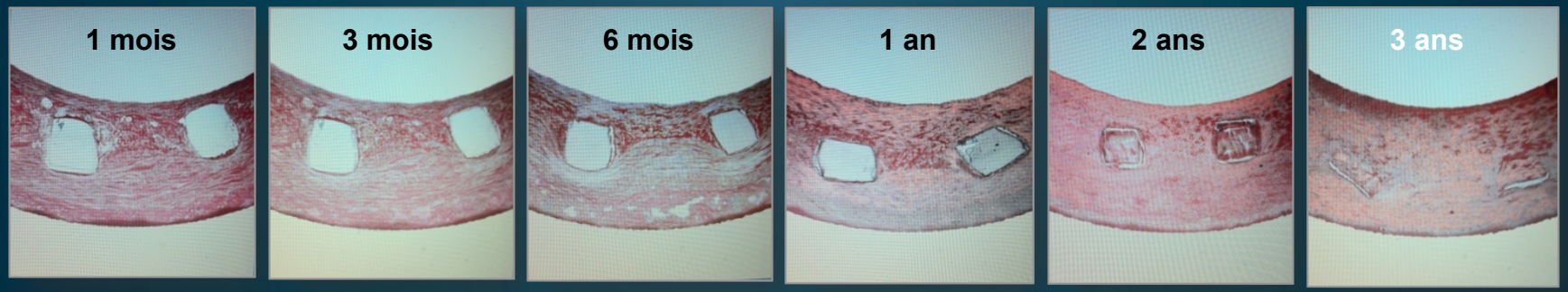
Serruys, PW, TCT, 2011

Les informations contenues dans ce document sont destinées EXCLUSIVEMENT à la France.
© 2011 Abbott. Tous droits réservés. (Source : SE2935049 Rev. B) 1-FR-4-xxxx-03 12/2011

ABSORB: Complètement résorbé* à environ 2 ans

- Pas de signe d'inflammation autour des mailles
- Entre la 1ère et la 2ième année, le polymère est remplacé par une matrice extracellulaire
- Entre la 2ième et la 3ième année, la matrice est remplacée par des cellules musculaires lisses naturelles

Modèle: Artère Coronaire Porcine



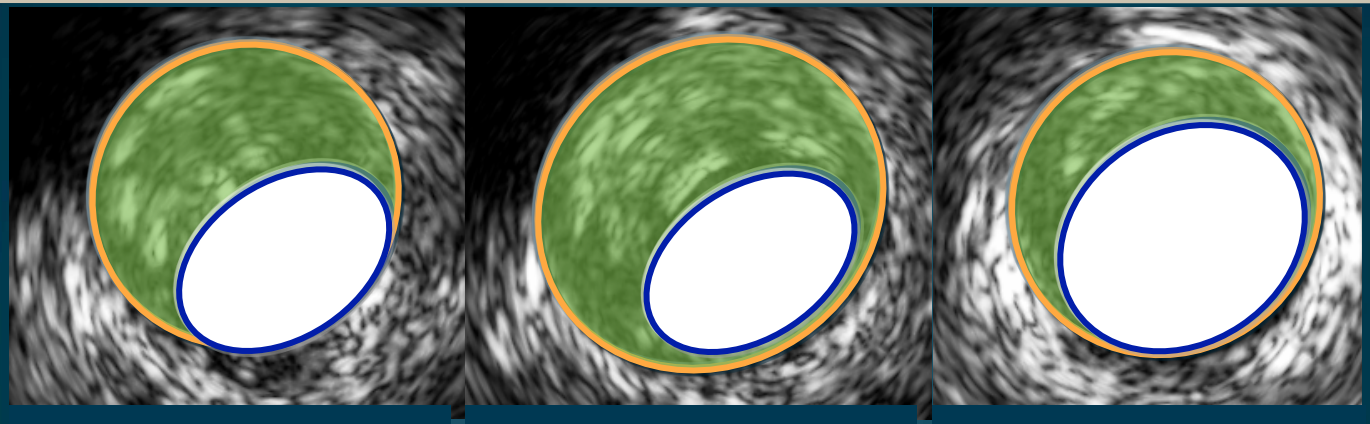
Photos Abbott Vascular.
Tests et données Abbott Vascular.

* A l'exception des marqueurs

Les informations contenues dans ce document sont destinées EXCLUSIVEMENT à la France.
© 2011 Abbott. Tous droits réservés. (Source : SE2935049 Rev. B) 1-FR-4-xxxx-03 12/2011

ABSORB Cohorte A: Biorésorption et régression de la Lésion

ABSORB COHORTE A



	Post-stenting	6-mois	24-mois		
Vaisseau (mm^2)	13.49	13.79	12.68	-3.91*	0.08
Lumière (mm^2)	6.04	5.19	5.46	+10.85*	0.03
Plaque (mm^2)	7.44	8.60	7.22	-12.74*	<0.001

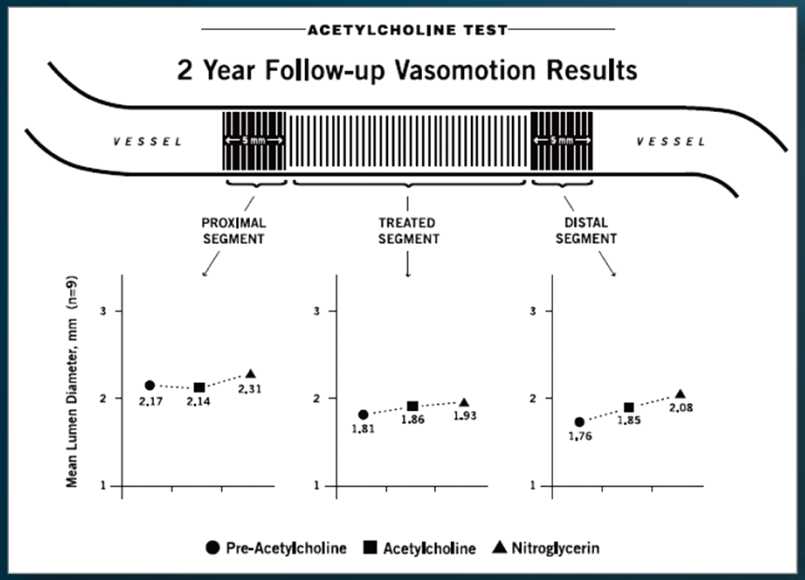
*% Diff (entre 6mois et 2 ans)

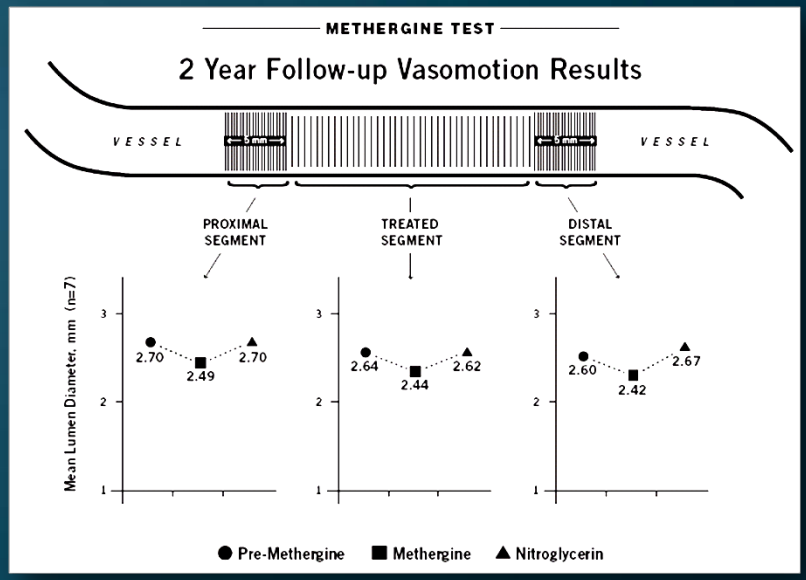
Les informations contenues dans ce document sont destinées EXCLUSIVEMENT à la France.
© 2011 Abbott. Tous droits réservés. (Source : SE2935049 Rev. B) 1-FR-4-xxxx-03 12/2011

ABSORB: Permet au segment traité de répondre à un stimuli physiologique comme un vaisseau naturellement fonctionnel

- Les vaisseaux traités ABSORB montrent une vaso-réactivité au travers d'un endothélium fonctionnel actif

ABSORB Cohorte A



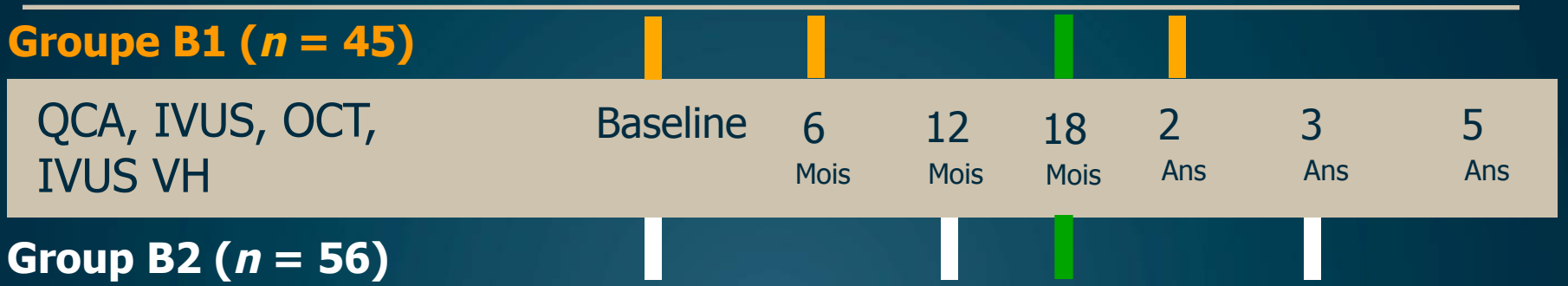


Le Methergin n'induit pas de réponse endothelial-dépendante

Adapté de Serruys, PW, et al. *Lancet* 2009; **373**: 897-910

Les informations contenues dans ce document sont destinées EXCLUSIVEMENT à la France.
© 2011 Abbott. Tous droits réservés. (Source : SE2935049 Rev. B) 1-FR-4-xxxx-03 12/2011

ABSORB Cohort B – Design de l'Etude



- Sponsor: Abbott Vascular
- Investigateur principal:
  - PW Serruys MD, PhD
  - J Ormiston MD
- DSMB: J Tijssen PhD, M Wiemer MD, P Urban MD
- CEC: C Hanet MD, R Tölg MD, V Umans MD
- Corelab Angiographique, IVUS et OCT : Cardialysis
- Prospective, open label, FIM
- Dispositif de 3.0 x 18mm pour traiter jusqu'à 2 lésions ≤ 14mm
- 12 sites en Europe, Australie, Nouvelle Zélande
- B de Bruyne, MD
- D Dudek, MD
- L Thuesen, MD
- P Smits, MD
- B Chevalier, MD
- D McClean, MD
- J Koolen, MD
- S Windecker, MD
- R Whitbourn, MD
- I Meredith, MD, PhD
- 101 patients inclus entre le 19 mars et le 6 novembre 2009

Les informations contenues dans ce document sont destinées EXCLUSIVEMENT à la France.
© 2011 Abbott. Tous droits réservés. (Source : SE2935049 Rev. B) 1-FR-4-xxxx-03 12/2011

Chevalier, B., ACC 2011

ABSORB B Groupes 1&2
Résultats Cliniques – En Intention de Traiter (ITT)

Non-Hiérarchique	30 Jours N = 101	6 Mois N = 101	9 Mois N = 101	12 Mois N = 101
Décès cardiaque %	0	0	0	0
IM % (n)	2.0 (2)	3.0 (3)	3.0 (3)	3.0 (3)
IM onde-Q	0	0	0	0
IM sans onde-Q	2.0 (2)	3.0 (3)	3.0 (3)	3.0 (3)
ID TLR % (n)	0	2.0 (2)	2.0 (2)	4.0 (4)
CABG	0	0	0	0
PCI	0	2.0 (2)	2.0 (2)	4.0 (4)
MACE hiérarchiques % (n)	2.0 (2)	5.0 (5)	5.0 (5)	6.9 (7)
TVF hiérarchiques % (n)	2.0 (2)	5.0 (5)	5.0 (5)	6.9 (7)

Pas de thromboses du "scaffold" per ARC ou per Protocole

MACE: décès cardiaque, IM, ID-TLR
TVF: décès cardiaque, IM, ID-TLR, ID-TVR

Les informations contenues dans ce document sont destinées EXCLUSIVEMENT à la France.
© 2011 Abbott. Tous droits réservés. (Source : SE2935049 Rev. B) 1-FR-4-xxxx-03 12/2011

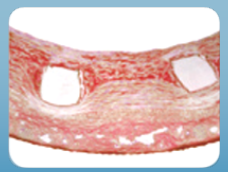
Chevalier, B., ACC 2011

ABSORB est une Nouvelle Option Thérapeutique

- **Revasculariser** comme les meilleurs DES.
- Améliore les résultats à long terme en **Restaurant** une fonction vasculaire naturelle.
- **Se Résorbe***, ne laissant pas de métal.

Porcine Coronary Artery Model

Revascularisation
0 – 3 moins



Restauration
4 mois – 1 an

Résorption
1 ~ 2 an

Restaure le flux

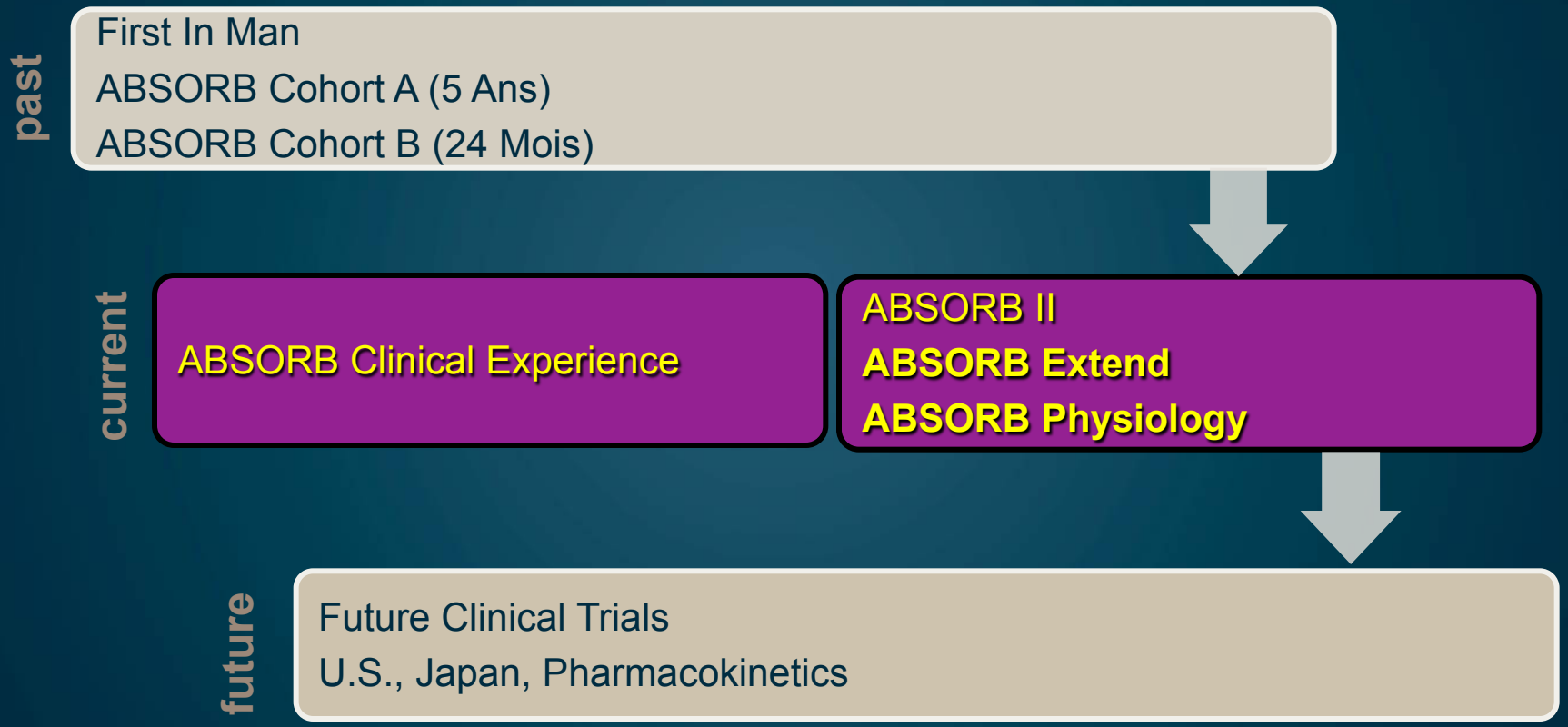
Restaure la structure naturelle du vaisseau

Restaure la fonction du vaisseau

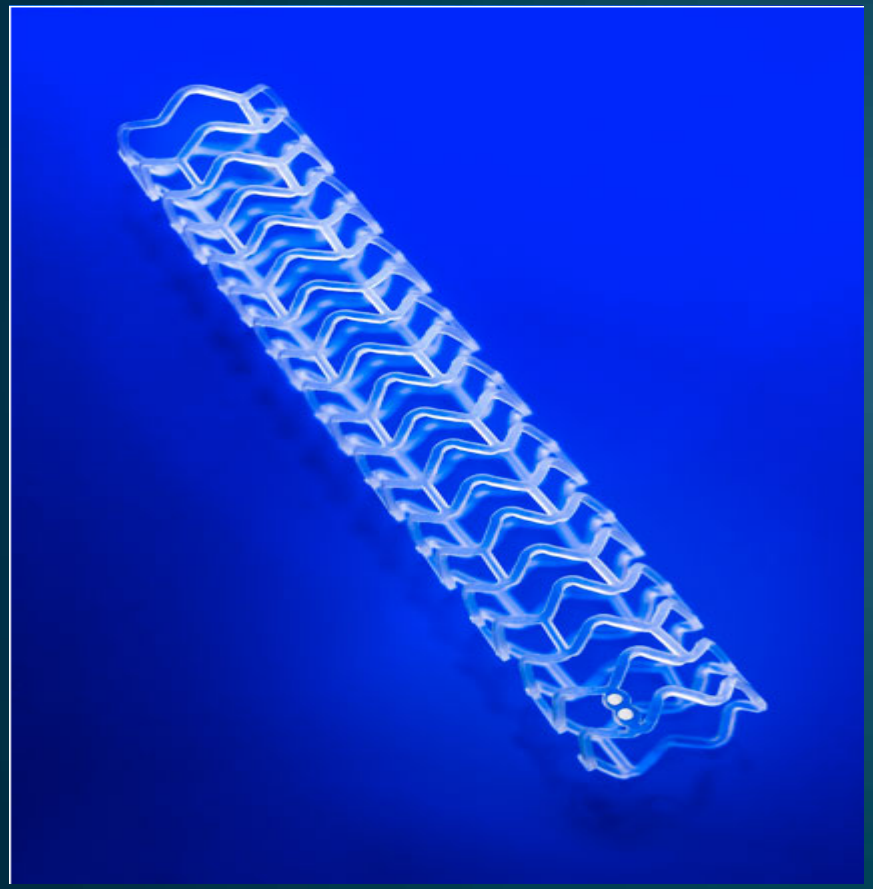
* A l'exception des marqueurs

Les informations contenues dans ce document sont destinées EXCLUSIVEMENT à la France.
© 2011 Abbott. Tous droits réservés. (Source : SE2935049 Rev. B) 1-FR-4-xxxx-03 12/2011

Stratégie Clinique
“Advance the BVS Technology”



Les informations contenues dans ce document sont destinées EXCLUSIVEMENT à la France.
© 2011 Abbott. Tous droits réservés. (Source : SE2935049 Rev. B) 1-FR-4-xxxx-03 12/2011



« En persévérant on arrive a tout »
Théocrite
315-250 av.JC

«En 2011, le rêve est devenu réalité »
Abbott Vascular

Les informations contenues dans ce document sont destinées EXCLUSIVEMENT à la France.
© 2011 Abbott. Tous droits réservés. (Source : SE2935049 Rev. B) 1-FR-4-xxxx-03 12/2011

GRCI 2011
18e Réunion Nationale

ABSORB, ABSORB EXTEND sont des études sponsorisées par Abbott Vascular – Tous les produits Abbott Vascular de ces études sont utilisés conformément à la notice d'utilisation IFU et aux réglementations en vigueur. Abbott Vascular ne revendique pas directement ou indirectement l'utilisation hors indication de ses produits.

Les informations contenues dans ce document sont destinées à être distribuées EXCLUSIVEMENT en France. Vérifier le statut réglementaire dans les zones où le marquage CE n'est pas la seule condition de mise sur le marché. Ce matériel doit être utilisé sous la responsabilité d'un médecin. Avant de l'utiliser, il est essentiel de lire soigneusement la notice contenue dans son emballage précisant son mode d'emploi, les mises en garde et les éventuels risques liés à l'utilisation de ce dispositif.

ABSORB est une marque déposée du groupe Abbott.
ABSORB est un produit marqué CE – non remboursé en France à décembre 2011;

Tous les dessins sont des rendus d'artistes et ne doivent pas être considérés comme des dessins d'ingénierie ou des photographies.

Pour plus d'informations, visitez nos sites www.abbott.fr

Les informations contenues dans ce document sont destinées EXCLUSIVEMENT à la France.
© 2011 Abbott. Tous droits réservés. (Source : SE2935049 Rev. B) 1-FR-4-xxxx-03 12/2011